





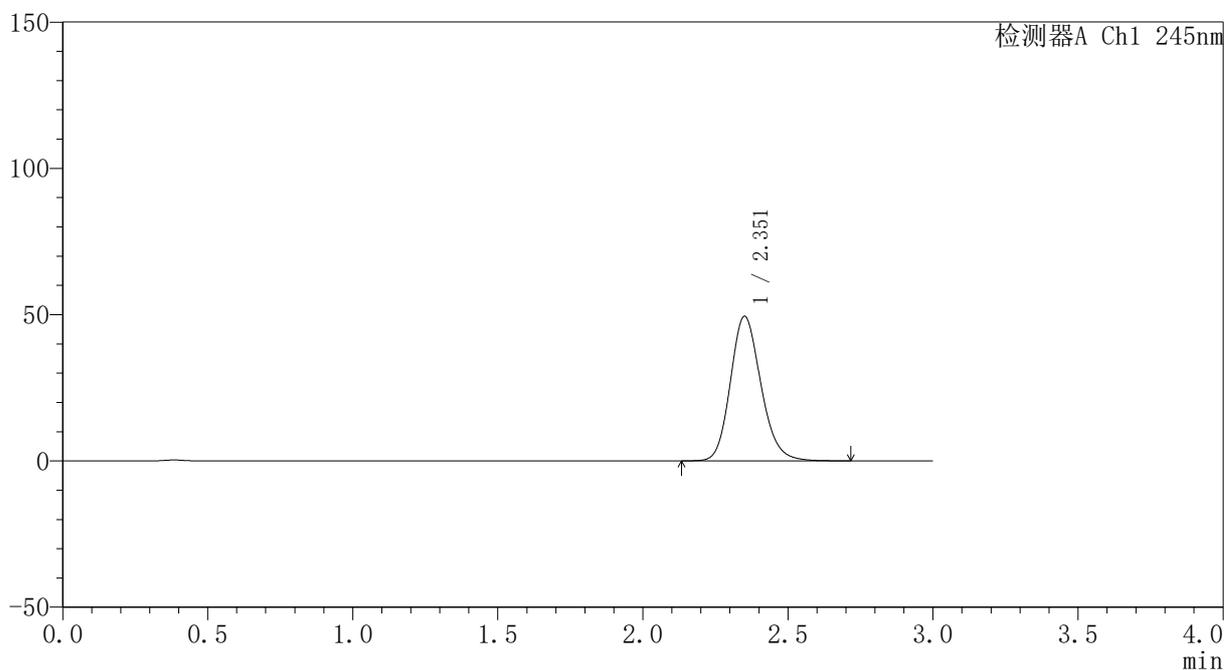
# J334

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-317-2 - cbzj-cq24y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/23 19:31:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	361690	100.000	49280	2446	1.168	--
总计		361690	100.000	49280			

图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1









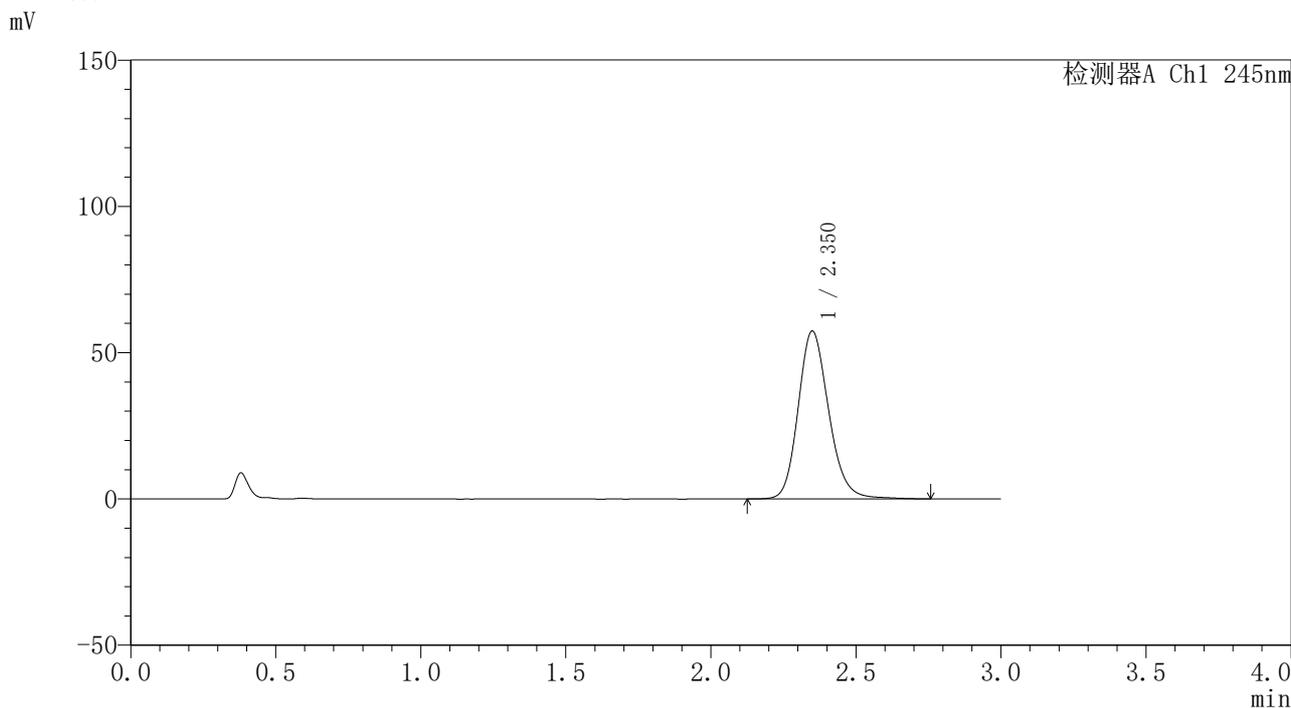


# J334

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-322-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/12/23 19:48:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:02:09  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

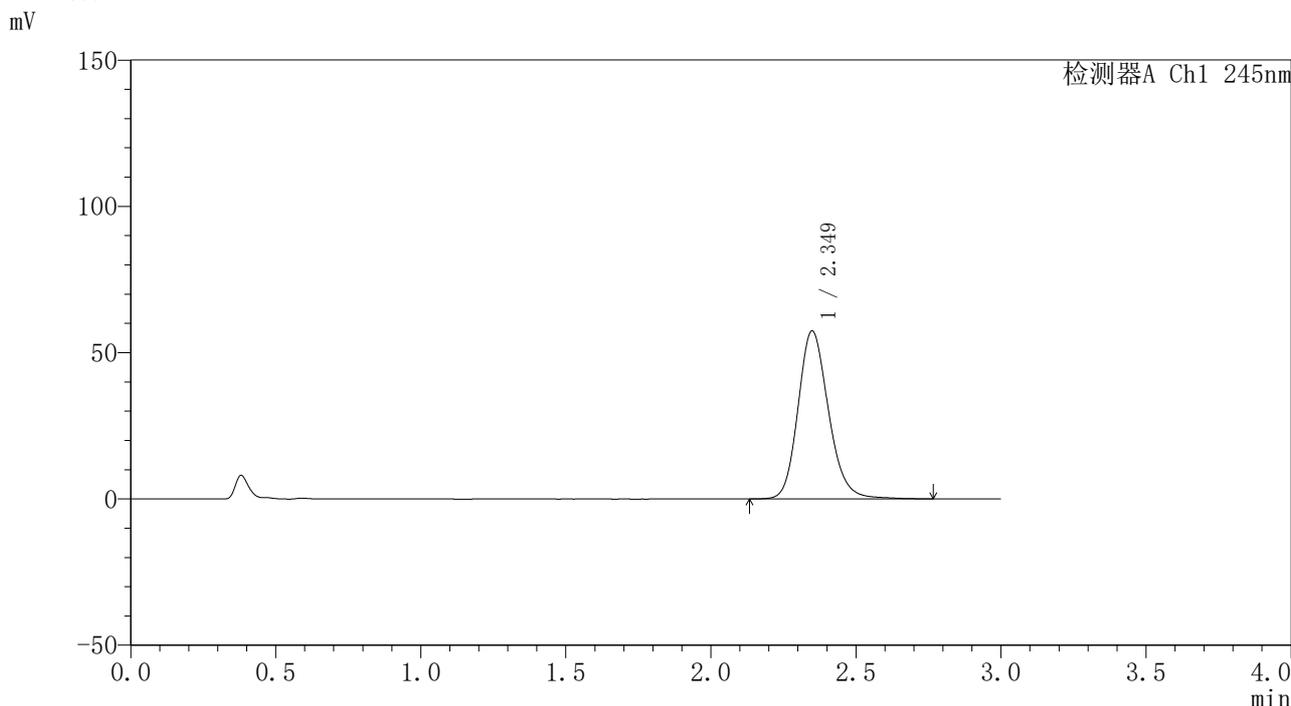
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	419355	100.000	57280	2476	1.173	--
总计		419355	100.000	57280			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-323-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 19:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:02:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	419081	100.000	57390	2487	1.172	--
总计		419081	100.000	57390			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

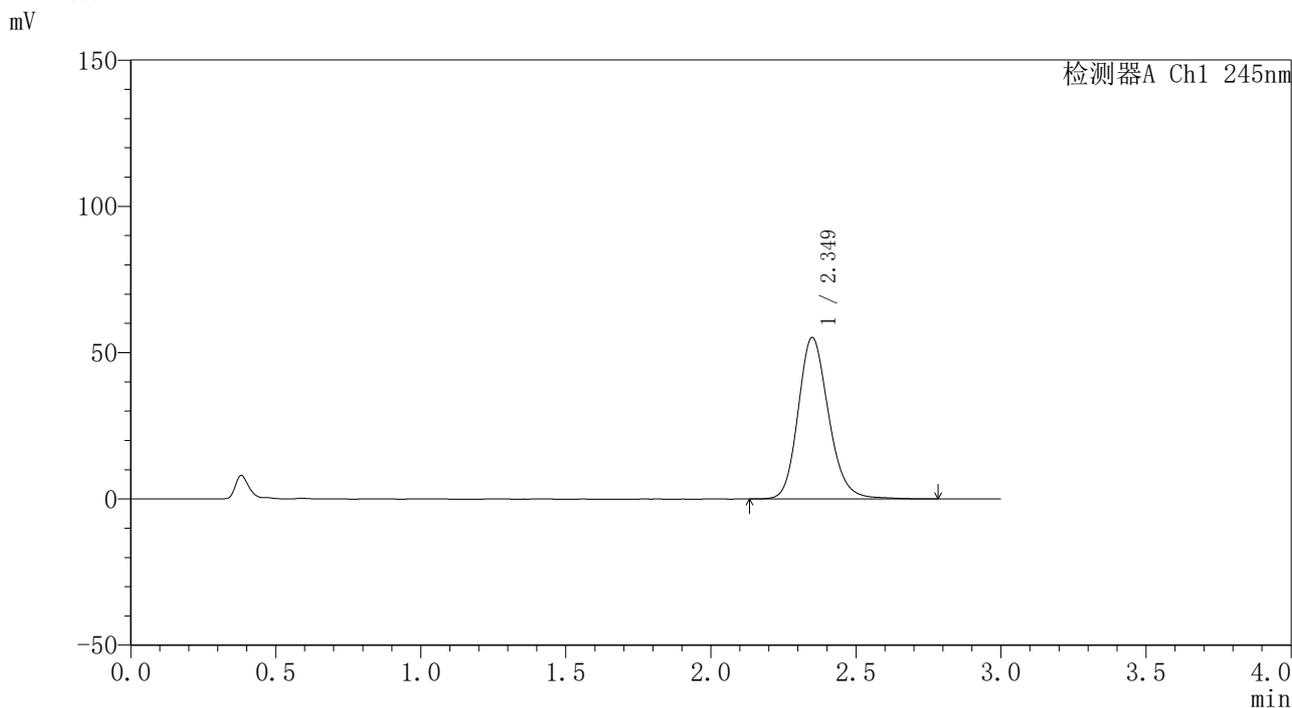


# J334

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-324-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 19:55:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:02:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

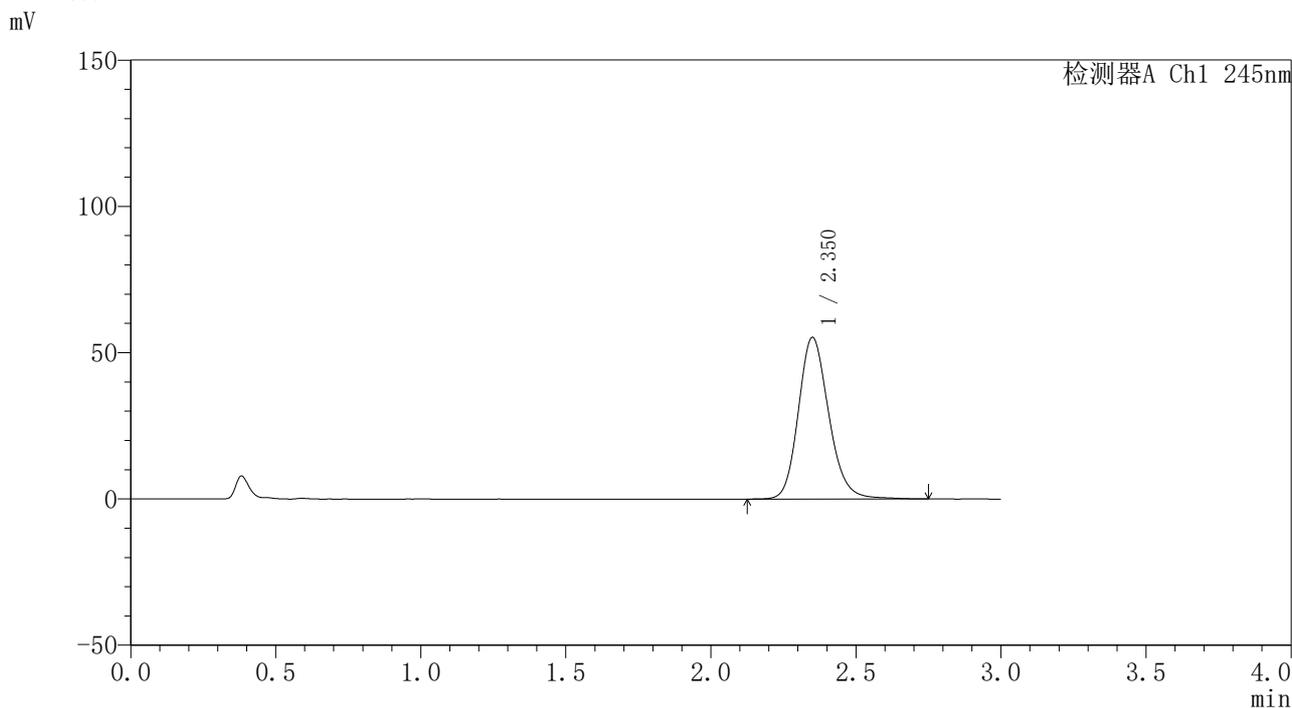
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	403023	100.000	55139	2488	1.173	--
总计		403023	100.000	55139			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-325-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 19:58:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:02:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

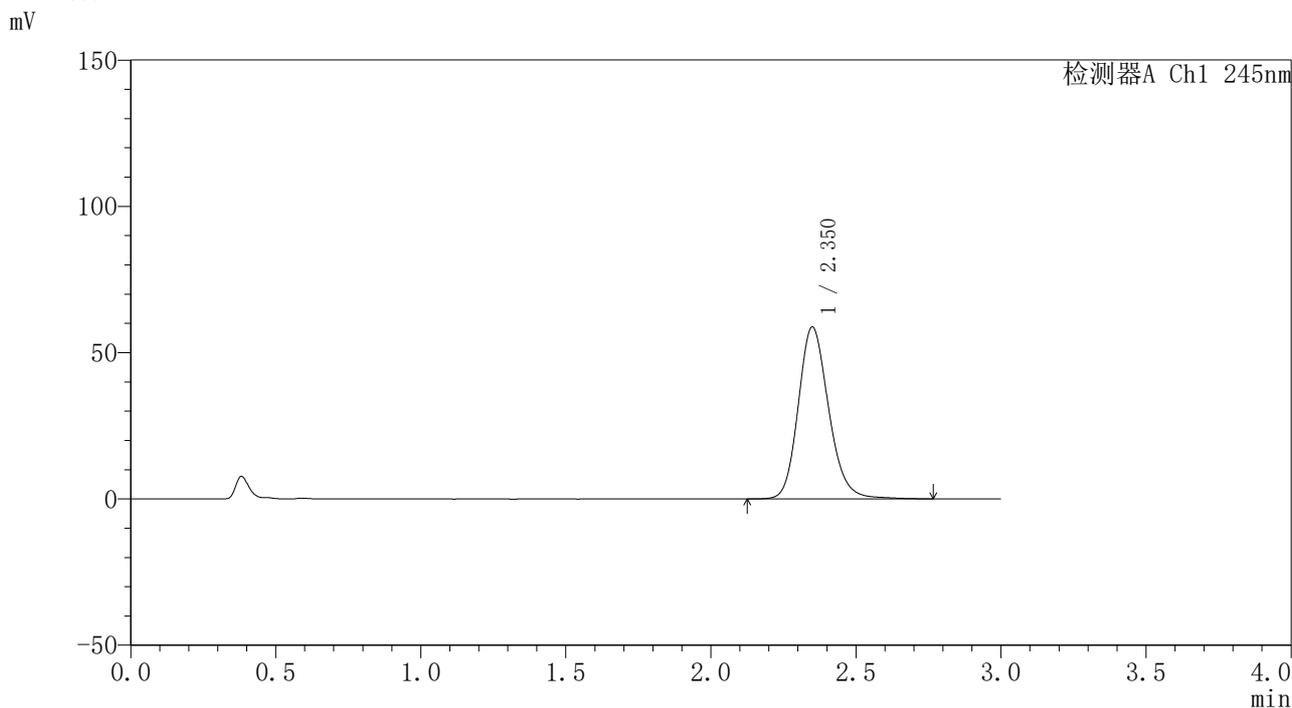
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	402592	100.000	55113	2491	1.171	--
总计		402592	100.000	55113			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-326-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:02:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:02:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

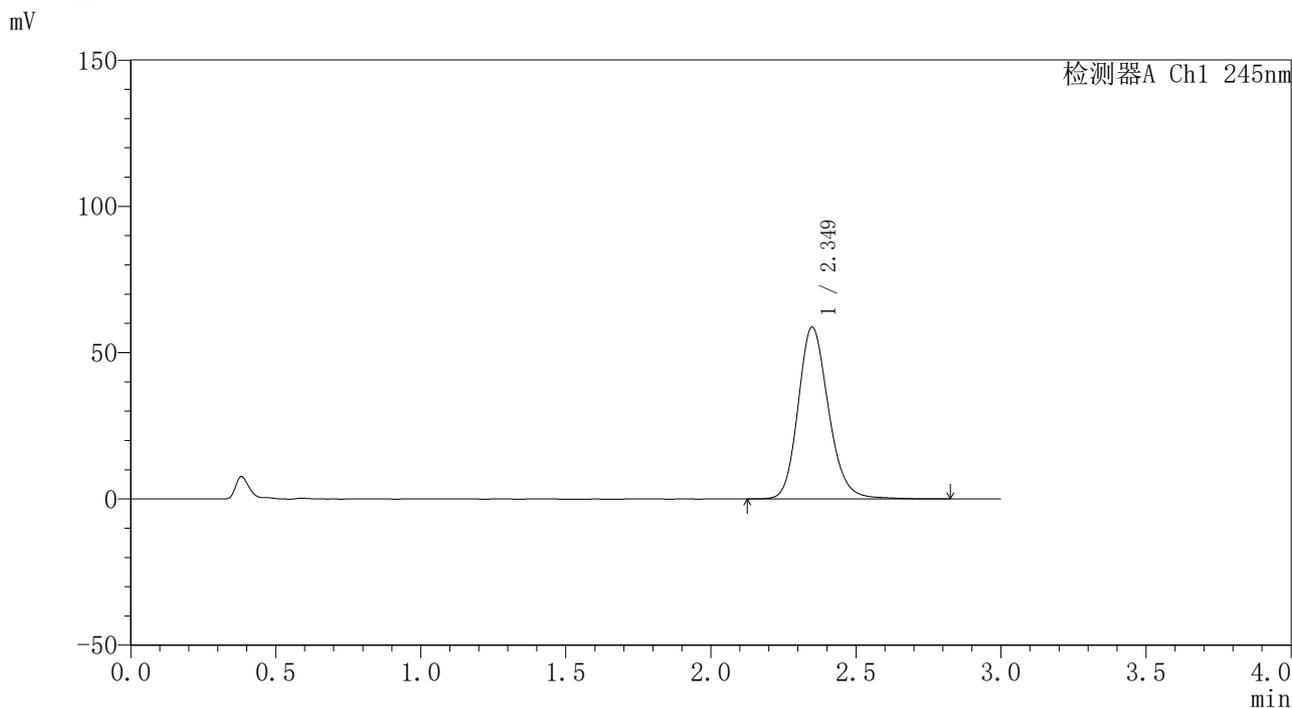
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	428471	100.000	58682	2493	1.174	--
总计		428471	100.000	58682			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-327-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 20:05:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:02:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

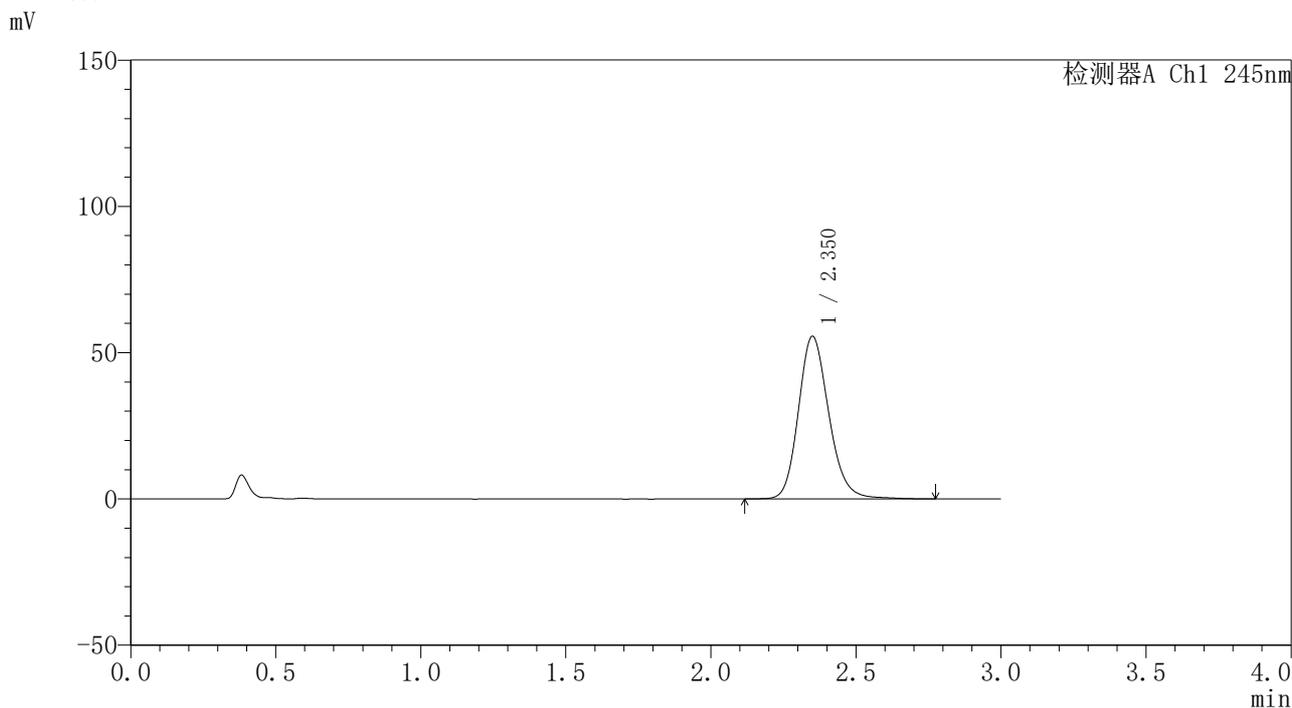
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	428623	100.000	58704	2492	1.174	--
总计		428623	100.000	58704			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-328-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:08:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:02:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

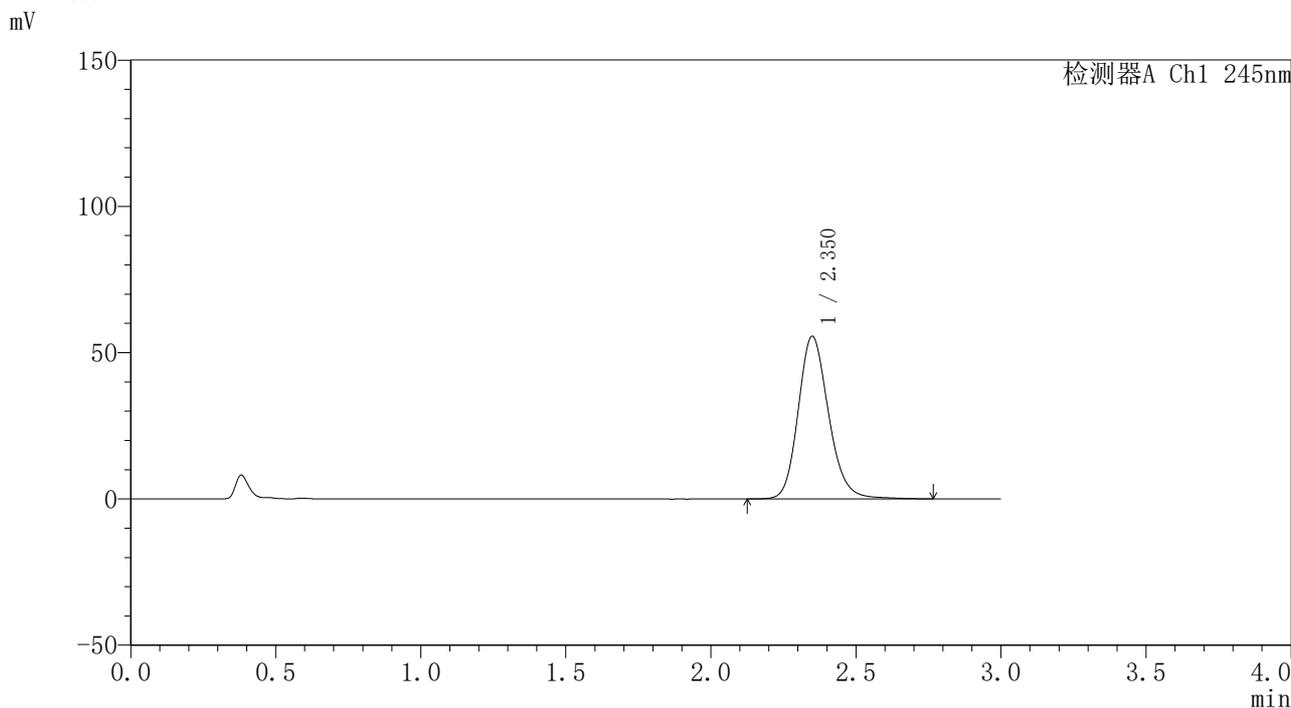
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	405521	100.000	55470	2498	1.174	--
总计		405521	100.000	55470			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-329-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:12:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:02:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

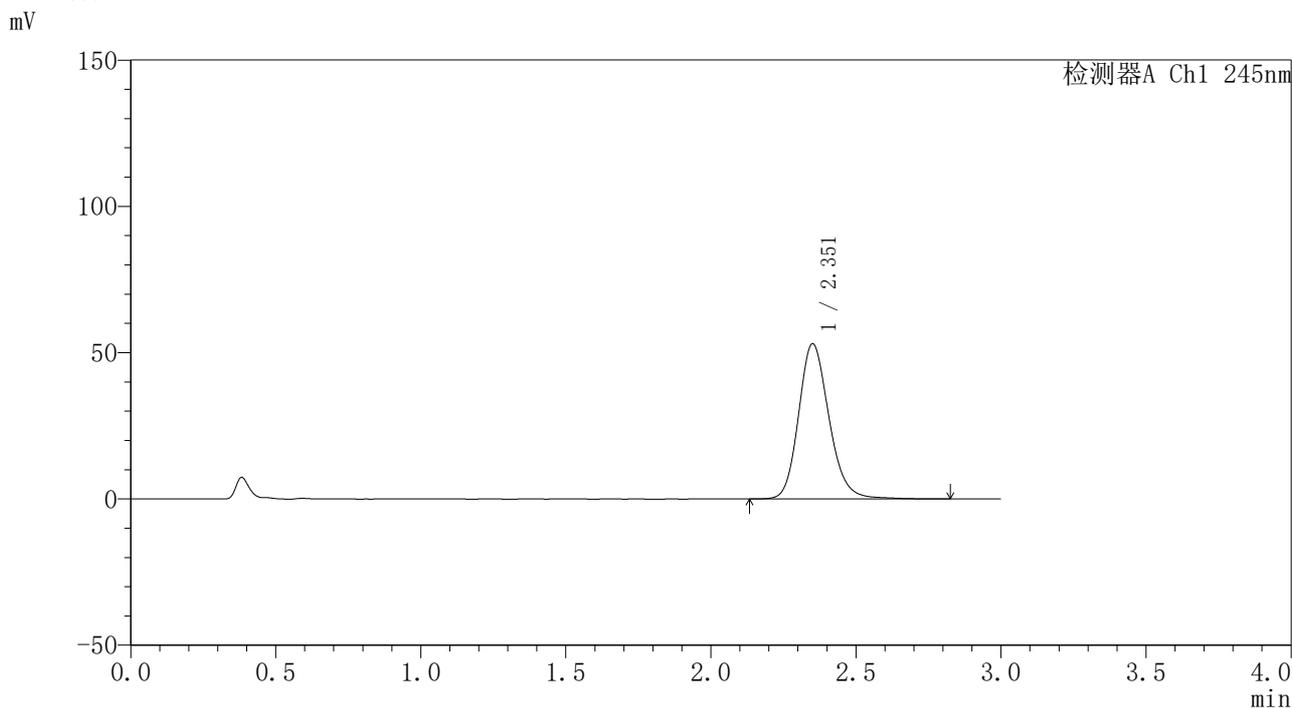
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	405085	100.000	55535	2499	1.173	--
总计		405085	100.000	55535			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-330-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:15:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:03:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

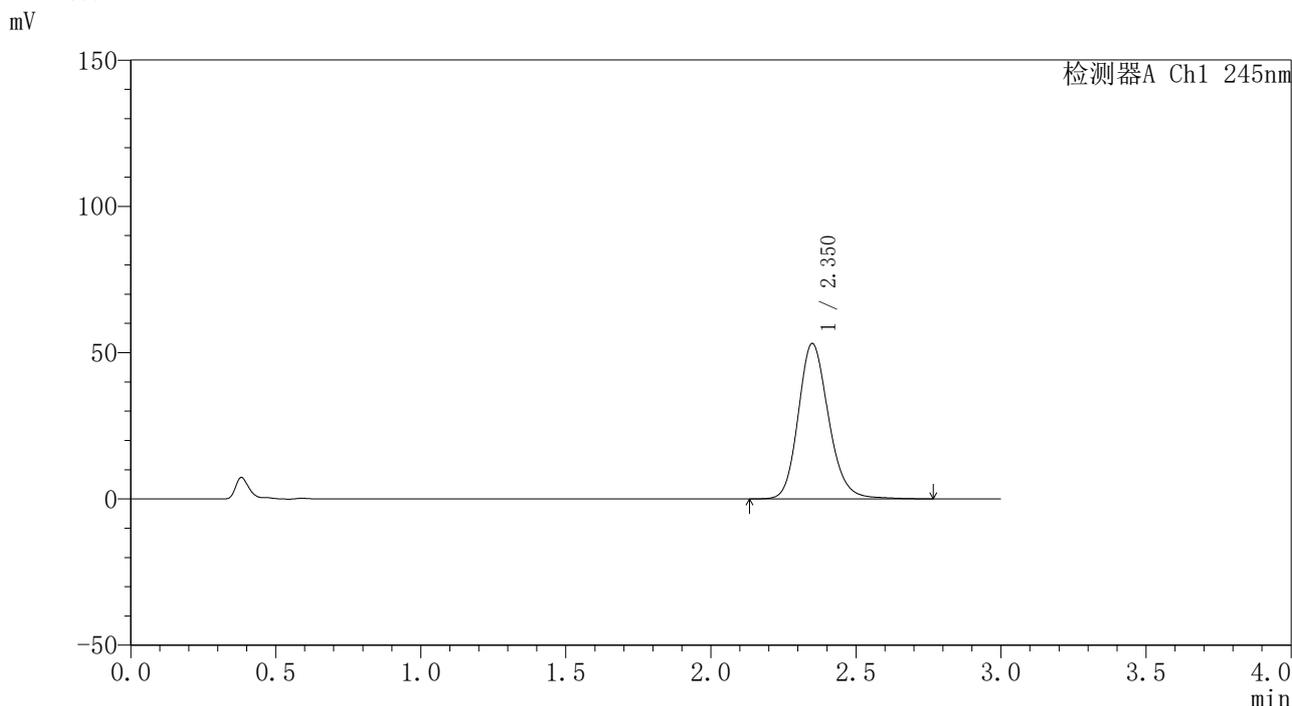
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	386881	100.000	52913	2506	1.173	--
总计		386881	100.000	52913			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-331-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:18:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:03:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	386430	100.000	53037	2508	1.173	--
总计		386430	100.000	53037			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



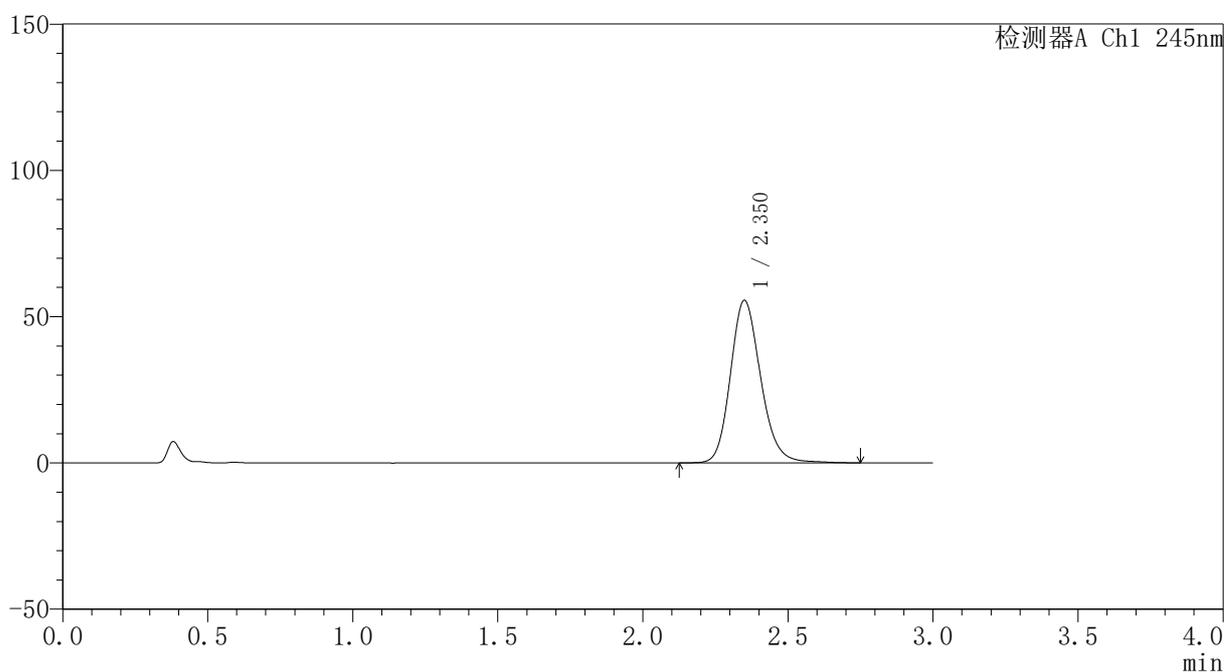
# J334

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-332-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:22:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:03:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

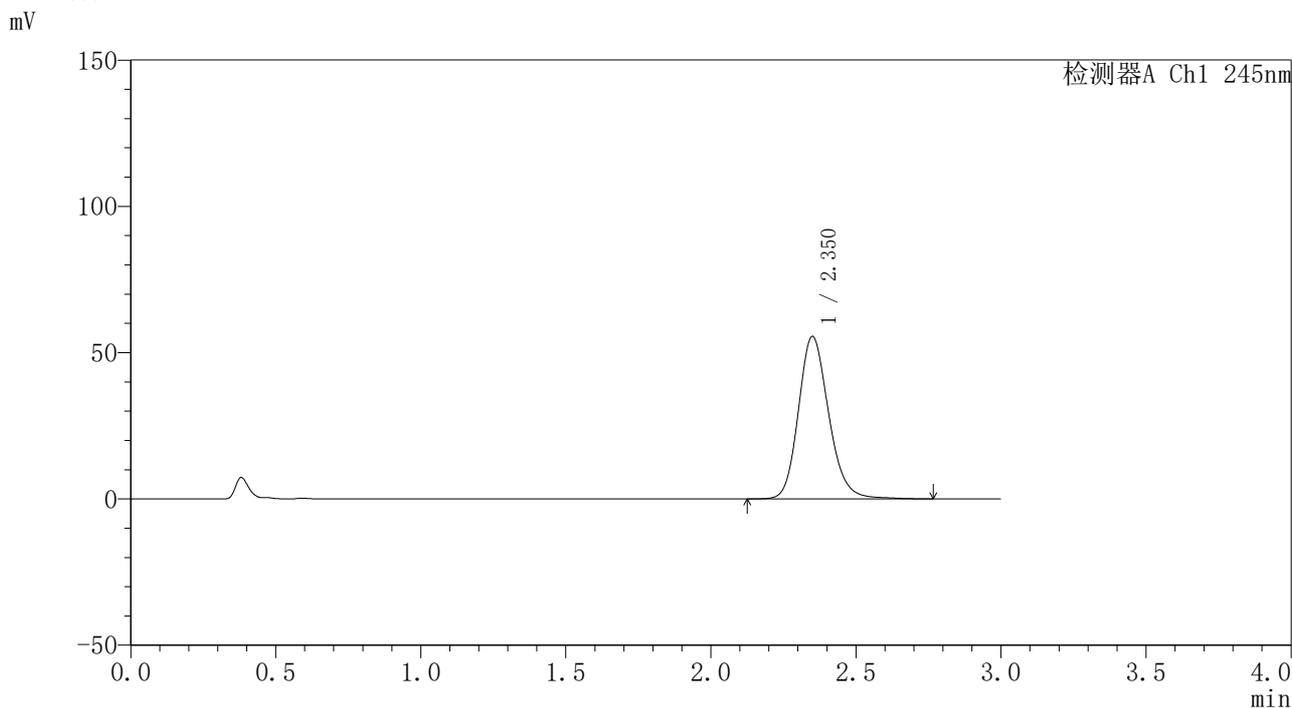
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	403109	100.000	55430	2514	1.172	--
总计		403109	100.000	55430			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-66/7-333-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 20:25:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:03:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

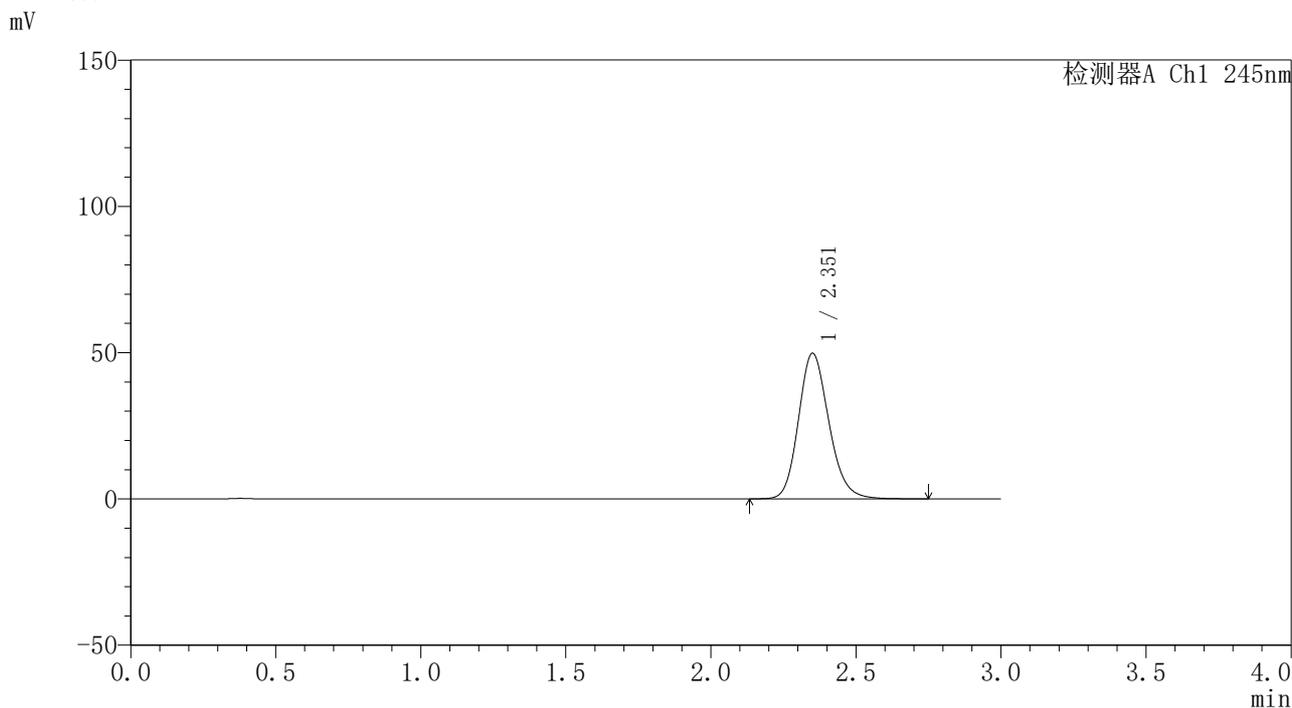
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	403544	100.000	55439	2516	1.173	--
总计		403544	100.000	55439			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-334-2 - cbzj-cq24y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:29:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:03:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

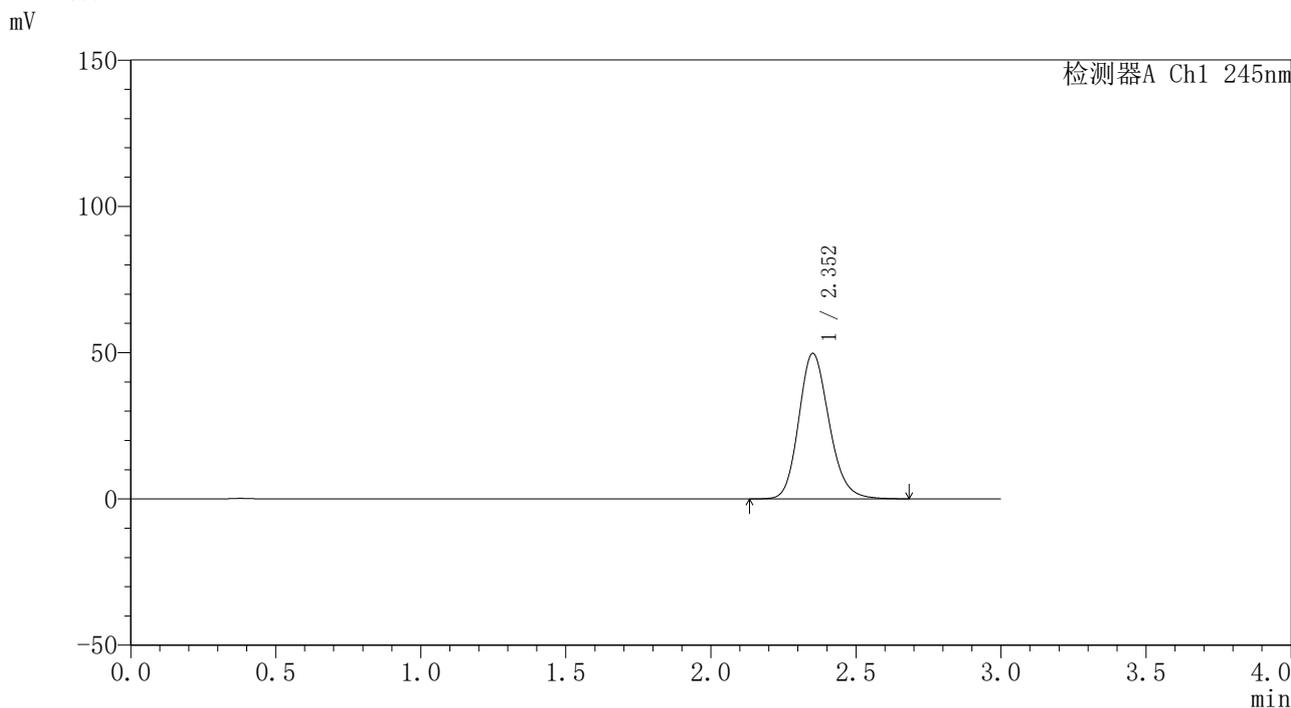
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	363100	100.000	49642	2474	1.170	--
总计		363100	100.000	49642			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-66/7-335-2 - cbzj-cq24y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:32:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:03:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	361972	100.000	49634	2477	1.169	--
总计		361972	100.000	49634			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2